



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 129/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

w sprawie oceny leku Bramitob (tobramycyna) we wskazaniu:  
leczenie przewlekłych zapaleń płuc wywołanych  
*Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Bramitob (tobramycinum) płyn do inhalacji z nebulizatora, 300 mg, 56 poj. 4 ml kod EAN: 5909999945976 we wnioskowanym wskazaniu: leczenie przewlekłych zapaleń płuc wywołanych Pseudomonas aeruginosa u chorych na mukowiscydozę, w ramach zaproponowanego programu lekowego.*

**Uzasadnienie**

*Wnioskowany program lekowy, w odróżnieniu do dotychczas prowadzonego, nadmiernie poszerza stosowanie jednego z dwóch dostępnych na rynku preparatów tobramycyny (Bramitob, Tobi) przeznaczonych do inhalacji u chorych na mukowiscydozę, zakażonych Pseudomonas aeruginosa. Ponadto, interwencja jest nieefektywna kosztowo.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Bramitob (tobramycyna) we wskazaniu: leczenie przewlekłych zapaleń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą, w ramach programu lekowego. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako dostępnego bezpłatnie w ramach programu lekowego oraz istniejącej grupy limitowej „1081.0, Tobramycinum” produktu leczniczego Bramitob (tobramycinum) płyn do inhalacji z nebulizatora, 300 mg, 56 poj. 4 ml, kod EAN: 5909990045976.

Oceniana technologia medyczna Bramitob (tobramycyna) jest obecnie refundowana ze środków publicznych w programie lekowym *Leczenie przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą (ICD-10 E84)*. Przedmiotowa ocena dotyczy zasadności zmiany kryteriów kwalifikacji chorych do programu lekowego leczenia przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u świadczeniobiorców

**Problem zdrowotny**

Mukowiscydoza (CF) to genetycznie uwarunkowane zaburzenie wydzielania przez gruczoły zewnątrzwydzielnicze, dotyczące głównie układów oddechowego i pokarmowego. Częstość występowania w Europie 1/25 000-1/1 800 urodzeń, w Polsce 1/5 000. Populacja chorych w Polsce – ok. 1500 osób. Rokowania pogarsza m.in. przewlekła kolonizacja *P. aeruginosa*, których częstość narasta wraz z wiekiem pacjenta. Wiąże się one z szybszym pogarszaniem się czynności płuc, słabszym rozwojem fizycznym, zwiększoną liczbą hospitalizacji i koniecznością stosowania antybiotyków oraz prawdopodobnie z większą śmiertelnością. Niewydolność oddechowa jest powodem przedwczesnej śmierci u ok. 90% pacjentów. Średni czas życia chorego na CF wynosi w USA 25 lat, w Polsce ok. 20 lat.



### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Produkt leczniczy Bramitob, płyn do inhalacji z nebulizatora, 300 mg (grupa farmakoterapeutyczna: aminoglikozydy przeciwbakteryjne, kod ATC: J01GB01) zawiera substancje czynną tobramycynę, antybiotyk aminoglikozydowy wytwarzany przez *Streptomyces tenebrarius*. Tobramycyna działa głównie poprzez zaburzenie syntezy białka, co prowadzi do zmian przepuszczalności błony komórkowej, postępującego zniszczenia otoczki komórki i w końcu do śmierci komórki. Tobramycyna ma działanie bakteriobójcze w stężeniach równych lub nieznacznie przewyższających stężenia hamujące wzrost.

### **Alternatywne technologie medyczne**

[Redacted text]

[Redacted text]

### **Skuteczność kliniczna**

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

### **Skuteczność praktyczna**

Nie przedstawiono badań dokumentujących skuteczność praktyczną (nie zidentyfikowano tego typu badań).

### **Bezpieczeństwo stosowania**

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Z kolei według informacji zawartych w ChPL produktu leczniczego Bramitob (toqramycyna), najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ) są zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia takie jak kaszel, kaszel z odpluwaniem oraz dysfonia.

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Wnioskodawca przedstawił analizę wpływu na system ochrony zdrowia, w której przeanalizowano wpływ wprowadzenia zmiany kryteriów kwalifikacji chorych do programu lekowego leczenia przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* [REDACTED]

[REDACTED], a oceniana technologia lekowa Bramitob (tobramycyna) jest obecnie finansowana ze środków publicznych. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

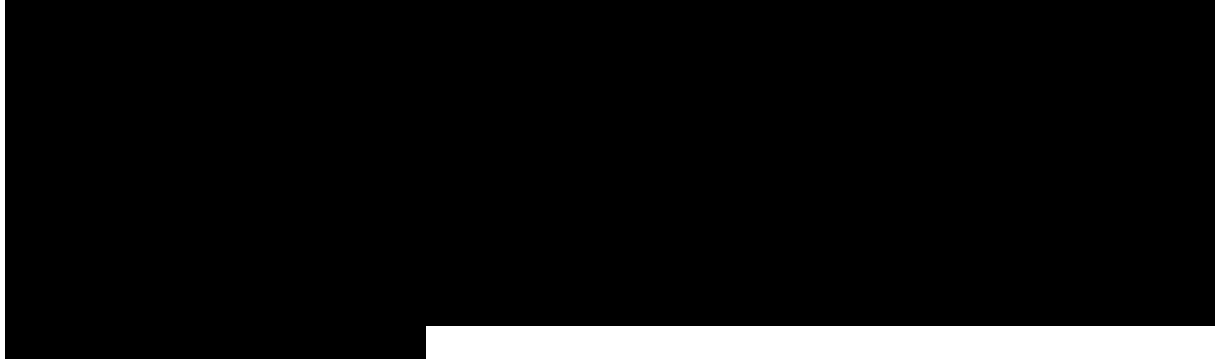
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej



## Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania AOTM odnaleziono 7 pozytywnych rekomendacji klinicznych (obejmujących lata 2007-2009), dotyczących stosowania wziewnej tobramycyny w leczeniu przewlekłych zakażeń *P. aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą. Dwie rekomendacje z Wielkiej Brytanii (NUH 2012 oraz CFT 2009) [redacted]

[redacted] Trzy rekomendacje nie wymieniają nazw handlowych tobramycyny (Polska 2009, Australia 2008 r. oraz USA 2007 r.), trzy wymieniają zarówno Bramitob oraz Tobi (Wielka Brytania 2012 oraz 2011, Europa 2009 roku), jedna wymienia tylko produkt Tobi (Wielka Brytania z 2009 roku).

Odnaleziono także 3 rekomendacje refundacyjne (PBAC 2011, HAS 2011, SMC 2006) dotyczące tobramycyny w postaci roztworu do nebulizacji. Jedna rekomendacja (SMC 2006) dotyczy produktu leczniczego Bramitob, dwie pozostałe (PBAC 2011, HAS 2011) produktu leczniczego TOBI. Oba produkty są refundowane w Polsce w ramach programu lekowego (jednej grupy limitowej) i zawierają tę samą substancję czynną: tobramycynę w postaci roztworu do nebulizacji.

Wszystkie rekomendacje są pozytywne. Dodatkowo rekomendacja HAS 2011 wymienia nebulizowaną tobramycynę jako lek pierwszego wyboru, a kolistynę jako terapię alternatywną

## Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.



## Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-7/2013, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku Bramitob

(tobramycyna) we wskazaniu: leczenie przewlekłych zapaleń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą”, 26 czerwca 2013 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.